SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 108

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 maggio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 aprile 2019.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle ripetute e persistenti avversità atmosferiche verificatesi nel periodo dal 2 febbraio al 19 marzo 2018 nei territori di alcuni comuni delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Forlì-Cesena e di Rimini, nei territori montani e collinari delle Province di Piacenza e di Parma e nei territori dei Comuni di Faenza, di Casola Valsenio, di Brisighella, di Castel Bolognese e di Riolo Terme in Provincia di Ravenna.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 30 APRILE 2019

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri 26 aprile 2018 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle ripetute e persistenti avversità atmosferiche verificatesi nel periodo dal 2 febbraio al 19 marzo 2018 nei territori di alcuni comuni delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Forlì-Cesena e di Rimini, nei territori montani e collinari delle Province di Piacenza e di Parma e nei territori dei comuni di Faenza, di Casola Valsenio, di Brisighella, di Castel Bolognese e di Riolo Terme in Provincia di Ravenna;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 19 luglio 2018, n. 533 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle ripetute e persistenti avversità atmosferiche verificatesi nel periodo dal 2 febbraio al 19 marzo 2018 nei territori di alcuni Comuni delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Forlì-Cesena e di Rimini, nei territori montani e collinari delle Province di Piacenza e di Parma e nei territori dei Comuni di Faenza, di Casola Valsenio, di Brisighella, di Castel Bolognese e di Riolo Terme in Provincia di Ravenna»;

Vista la nota del 19 aprile 2019 del Presidente della Regione Emilia-Romagna - commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza per ulteriori dodici mesi;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 29 aprile 2019, prot. n. CG/0022349;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle ripetute e persistenti avversità atmosferiche verificatesi nel periodo dal 2 febbraio al 19 marzo 2018 nei territori di alcuni Comuni delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Forlì-Cesena e di Rimini, nei territori montani e collinari delle Province di Piacenza e di Parma e nei territori dei Comuni di Faenza, di Casola Valsenio, di Brisighella, di Castel Bolognese e di Riolo Terme in Provincia di Ravenna.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2019

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

19A02967

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

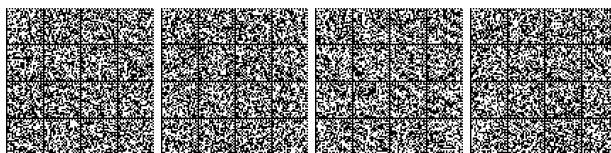
DECRETO 18 marzo 2019.

Modifiche al decreto 6 dicembre 2016 che recepisce le direttive di esecuzione 2014/96/UE, 2014/97/UE e 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 luglio 2018, n. 160;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Vista la direttiva 2008/90/CE del Consiglio del 29 settembre 2008 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie L, numero 267 del 8 ottobre 2008, ed in particolare l'art. 7;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010, ed in particolare l'art. 6;

Vista la direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie L, numero 298 del 16 ottobre 2014;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016, che recepisce le direttive di esecuzione 2014/96/UE, 2014/97/UE e 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 e recante prescrizioni in materia di produzione, certificazione, etichettatura, chiusura, imballaggio ed ispezioni ufficiali dei materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, nonché della registrazione dei fornitori e delle varietà di piante da frutto;

Considerato che è stata rilevata una difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana della direttiva 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014, in particolare all'art. 5, paragrafo 4;

Considerato che il testo in lingua inglese della direttiva 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 è stato quello oggetto di votazione e per il quale è stato verificato la corrispondenza alle necessità tecniche della normativa;

Ritenuto necessario modificare il decreto ministeriale 6 dicembre 2016, che recepisce, la direttiva 2014/98/UE, in modo da rispondere alla previsione normativa adottata dalla Commissione europea il 15 ottobre 2014;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo n. 214/2005, ai sensi dell'art. 3, comma 4 del decreto legislativo n. 124/2010, espresso nella riunione del 27 febbraio 20198;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 6 dicembre 2016 è così modificato:

a) all'art. 2, comma 1, la lettera *j)* è sostituita dalla seguente «*j)* «pianta da frutto» una pianta che è destinata, dopo la commercializzazione, ad essere piantata o trapiantanta»;

b) all'art. 2, comma 1, è aggiunta la lettera «*s)* «pianta in fruttificazione» una pianta moltiplicata da una pianta madre e coltivata per la produzione di frutta, al fine di consentire la verifica dell'identità varietale di tale pianta madre»;

c) all'art. 18, il comma 8 è sostituito dal seguente «8. Qualora la determinazione della corrispondenza alla descrizione della varietà sia possibile solo sulla scorta delle caratteristiche di una pianta in fruttificazione, l'osservazione dell'espressione delle caratteristiche della varietà è effettuata sui frutti di una pianta da frutto moltiplicata dalla pianta madre di pre-base. Tali piante da frutto sono tenute separate dalle piante madri di pre-base e dai materiali di pre-base. Le piante da frutto sono sottoposte ad ispezioni visive nei periodi dell'anno più appropriati, tenendo conto delle condizioni climatiche e vegetative delle piante dei generi o delle specie in questione.».

Il presente decreto è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2019

Il direttore generale: GATTO

Registrato alla Corte dei conti l'11 aprile 2019
Ufficio controllo atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, reg.ne prev. n. 260

19A02990

DECRETO 12 aprile 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agrigeos S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 21 febbraio 2019 dal centro «Agrigeos S.r.l.», con sede legale in Catania, via Giordano Bruno, 136;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 3-4 aprile 2019 presso il centro «Agrigeos S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 21 febbraio 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agrigeos S.r.l.», con sede legale in Catania, via Giordano Bruno, 136, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove su destino e comportamento ambientale (di cui all'allegato II, punto 7.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

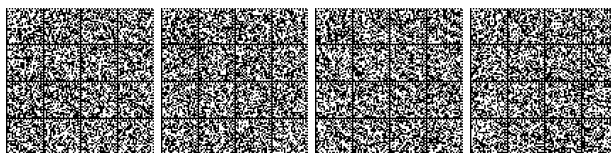
individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione del destino e comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo e nell'acqua (di cui all'allegato III, punti 9.1 e 9.2 del decreto legislativo n. 194/95 e successive modifiche).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;
colture forestali;
colture medicinali ed aromatiche;
colture ornamentali;
colture orticole;
colture tropicali;
concia sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
microbiologia agraria;
nematologia;
patologia vegetale;
zoologia agraria;
produzione sementi;
vertebrati dannosi;
valutazione dei residui (dissipazione e persistenza) nel suolo e nell'acqua.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Agrigeos S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 3-4 aprile 2019.

2. Il centro «Agrigeos S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2019

Il direttore generale: GATTO

19A02991

DECRETO 15 aprile 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Montefalco a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Montefalco Sagrantino» e sulla DOC «Montefalco».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari e e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 17 gennaio 2013, n. 664, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 29 del 4 febbraio 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Montefalco ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Montefalco Sagrantino» ed alla DOC «Montefalco»;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2016, n. 29043, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 30 aprile 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vini Montefalco a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Montefalco Sagrantino» e per la DOC «Montefalco»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Montefalco, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Montefalco, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini Montefalco può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Montefalco richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Montefalco Sagrantino» e per la DOC «Montefalco»;

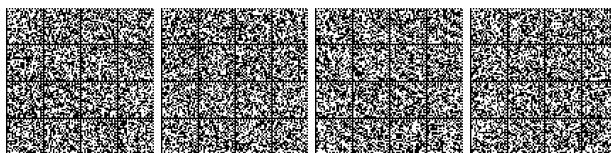
Considerato che il Consorzio tutela vini Montefalco ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Montefalco Sagrantino» e per la DOC «Montefalco». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo 3A - Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria - S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 3766 del 20 marzo 2019;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Montefalco a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Montefalco Sagrantino» e «Montefalco»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 17 gennaio 2013, n. 664, al Consorzio tutela vini Montefalco, con sede legale in Montefalco (PG), piazza del Comune n. 16, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOCG «Montefalco Sagrantino» e per la DOC «Montefalco».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 17 gennaio 2013, n. 664, può essere sospeso con provvedimento motivato

ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 15 aprile 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02968

PROVVEDIMENTO 16 aprile 2019.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» registrata in qualità di Indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 134 del 20 gennaio 1998.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, con la quale ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale, sono assegnati, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro del 27 febbraio 2019, n. 1423, nonché nella direttiva dipartimentale 29 febbraio 2019, prot. n. 774, gli obiettivi riportati nell'allegato *A)* che costituisce parte integrante della direttiva.;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 134/1998 della Commissione del 20 gennaio 1998 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la Indicazione geografica protetta «Vitellone bianco dell'Appennino centrale»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 594/2019 della Commissione dell'8 aprile 2019, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della I.G.P. «Vitellone bianco dell'Appennino centrale», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Vitellone bianco dell'Appennino centrale», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 594/2019 della Commissione dell'8 aprile 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 103 del 12 aprile 2019.

I produttori che intendono porre in commercio la Indicazione geografica protetta «Vitellone bianco dell'Appennino centrale», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 16 aprile 2019

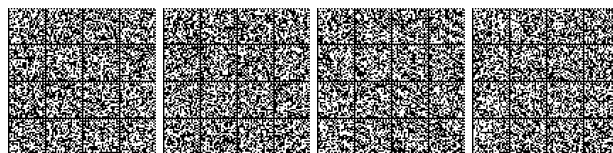
Il dirigente: POLIZZI

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA
INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«VITELLONE BIANCO DELL'APPENNINO CENTRALE»

Art. 1.

L'Indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» è riservata alle carni prodotte dall'allevamento bovino che risponde alle condizioni ed ai requisiti illustrati nel presente disciplinare ai sensi della normativa di riferimento vigente.

Art. 2.

L'area geografica di produzione della carne di «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» è rappresentata dal territorio delle province collocate lungo la dorsale appenninica del Centro-Italia. Più precisamente la zona di produzione è rappresentata dai territori delle attuali seguenti province: Bologna, Ravenna, Forlì-Cesena, Rimini, Ancona, Ascoli Piceno, Fermo, Macerata, Pesaro-Urbino, Teramo, Pescara, Chieti, L'Aquila, Campobasso, Isernia, Benevento, Avellino, Frosinone, Rieti, Viterbo, Terni, Perugia, Grosseto, Siena, Arezzo, Firenze, Prato, Livorno, Pisa, Pistoia; Roma limitatamente ai comuni di Arcinazzo Romano, Camerata Nuova, Cervara di Roma, Jenne, Mazzano Romano, Ponzano Romano, Sant'Oreste, Subiaco, Vallepietra, Vallinfreda, Vivaro Romano; Latina limitatamente ai comuni di Campodimele, Castelforte, Fondi, Formia, Itri, Lenola, Minturno, Monte San Biagio, Prossedi, Roccasecca dei Volsci, Santi Cosma e Damiano, Sonnino, Spigno Saturnia; Caserta limitatamente ai comuni di Ailano, Alife, Alvignano, Baia e Latina, Bellona, Caianello, Caiazzo, Calvi Risorta, Camigliano, Capriati a Volturno, Castel Campagnano, Castel di Sasso, Castello del Matese, Ciorlano, Conca della Campania, Dragoni, Fontegreca, Formicola, Francolise, Gallo Matese, Galluccio, Giano Vetusto, Gioia Sannitica, Letino, Liberi, Marzano Appio, Mignano Monte Lungo, Pastorano, Piana di Monte Verna, Piedimonte Matese, Pietramelara, Pietravairano, Pignataro Maggiore, Pontelatone, Prata Sannita, Pratella, Presenzano, Raviscanina, Riardo, Rocca D'Evandro, Roccaromana, Rocchetta e Croce, Ruviano, San Gregorio Matese, San Pietro Infine, San Potito Sannitico, Sant'Angelo d'Alife, Sparanise, Teano, Tora e Piccilli, Vairano Patenora, Valle Agricola, Vitulazio.

Art. 3.

3.1 - Razze previste e identificazione

La carne di «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» è prodotta da bovini, maschi e femmine, di razza Chianina, Marchigiana, Romagnola, di età compresa tra i dodici e i ventiquattro mesi, nati ed allevati nell'area geografica di produzione di cui all'art 2. I bovini devono risultare nati da allevamenti in selezione e regolarmente iscritti al Registro genealogico del giovane bestiame del Libro genealogico nazionale.

Art. 4.

4.1 - Alimentazione

Dalla nascita allo svezzamento è consentito l'uso dei seguenti sistemi di allevamento: pascolo, stabulazione libera, semibrado.

Nelle fasi successive allo svezzamento e fino alla macellazione, i soggetti devono essere allevati esclusivamente a stabulazione libera, a posta fissa, semibrado.

I vitelli devono essere allattati naturalmente dalle madri fino al momento dello svezzamento. Successivamente la base alimentare è rappresentata da foraggi freschi e/o conservati provenienti da prati naturali, artificiali e coltivazioni erbacee tipiche della zona geografica indicata; in aggiunta, è permesso l'uso di mangimi concentrati semplici o composti e l'addizione di integratori alimentari.

La razione deve comunque essere calcolata in modo da assicurare livelli nutritivi alti o medio alti (maggiori di 0.8 U.F./Kg di S.S. per i maschi e maggiori di 0.7 U.F./Kg di S.S. per le femmine) ed una quota proteica compresa tra il 13% ed il 18% in funzione dello stadio di sviluppo dell'animale.

4.2 - Alimenti vietati

Nei quattro mesi che precedono la macellazione è vietato alimentare il bestiame con foraggi insilati.

È vietato alimentare il bestiame con i seguenti sottoprodotti dell'industria:

Farina di carne;

Ciccioli;

Farina di pesce;

Sangue;

Grasso di origine animale;

Scarti dell'industria dolciaria

I seguenti sottoprodotti dell'industria sono ammessi esclusivamente come componenti di mangimi concentrati:

Polpa di barbabietola esausta fresca;

Potature di olivo macinate;

Foglie di olivo fresche od essiccate;

Pastazzo d'arancia;

Pastazzo secco d'agrumi;

Polpa essiccata d'arancia;

Sansa d'olivo;

Buccette d'oliva;

Buccette e semi di pomodoro;

Residui di distilleria;

Radichette di malto;

Trebbie di birra;

Trebbie fresche o essiccate;

Borlande fresche o essiccate;

Pula vergine o commerciale;

Marco di mele;

Frutta fresca o conservata

4.3 Macellazione

La macellazione deve avvenire in mattatoi idonei.

Al fine di evitare l'instaurarsi di fenomeni di stress nell'animale, particolare cura va prestata al trasporto ed alla sosta prima della macellazione evitando l'utilizzo di mezzi cruenti per il carico e lo scarico dagli automezzi.

Gli animali al mattatoio devono essere avviati immediatamente alla macellazione o sostare in box singoli.

Al fine di preservare e proteggere le masse muscolari dall'ossidazione nella fase di frollatura, nella fase di macellazione non è ammesso lo sgrassamento totale della carcassa intesa come la completa rimozione del grasso di copertura del filetto e del grasso di copertura (interno ed esterno) delle masse muscolari che all'atto della macellazione risultano ricoperte da grasso.

Nel rispetto delle normative vigenti, la refrigerazione delle carcasse deve essere effettuata in modo tale da evitare il fenomeno della contrattura da freddo.

Art. 5.

5.1 Classificazione della carcassa

Le carcasse, in base alla griglia comunitaria di valutazione, devono rientrare nei seguenti valori:

conformazione: non inferiore ad R;

stato di ingrassamento: escluso 1 e non superiore a 3.

5.2 Colore

Il colore delle parti carnose esposte della carcassa non deve presentare colorazioni anomale (magenta o tendente al nero). Il colore del grasso visibile non deve tendere al giallo cinerino né deve avere venature tendenti al giallo carico.

5.3 Frollatura

Vista la necessità di migliorare la tenerezza delle carcasse di animali maschi, che hanno minore capacità di depositare grasso anche intramuscolare rispetto alle femmine, la frollatura per le carcasse dei maschi deve essere di almeno quatttro giorni per tutti i tagli tranne lo scamone, la noce e la fesa e il muscolo del lombo, che dovranno essere sottoposti a frollatura per almeno dieci giorni.

5.4 Parametri qualitativi

I parametri qualitativi medi della carne di «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» devono essere:

pH fra 5.2 e 5.8;

estratto etereo (sul t.q.) inferiore al 3%;

ceneri (sul t.q.) inferiore al 2%;

proteine (sul t.q.) maggiore del 20%;

colesterolo inferiore a 50 mg/100 g;

rapp. ac. grass. ins./sat. maggiore di 1,0;

calo a fresco minore del 3%;

grado di durezza (crudo) minore di 3.5 Kg/cmq;

colore (luce diur. 2667K L superiore a 30; C superiore a 20; H compreso fra 25 e 45).

Art. 6.

6.1 Contrassegni

La carne di «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» deve essere immessa al consumo provvista di particolare contrassegno a garanzia dell'origine e dell'identificazione del prodotto.

Il contrassegno è costituito dal logo riportato di seguito recante la scritta «Vitellone bianco dell'Appennino centrale». Il contrassegno ha dimensioni di cm 5 x 5 con base superiore arrotondata e riporta: al centro un bovino stilizzato con un 5 formante la testa e con gambe composte da una R ripetuta quattro volte semisovrapposta; alla base il nome della razza (Chianina, Marchigiana, Romagnola) e sui tre lati rimanenti la scritta Vitellone bianco dell'Appennino centrale.

Il contrassegno deve essere apposto con caratteri chiari ed indelebili, nettamente distinti da ogni altra scritta ed essere seguito dalla menzione Indicazione geografica protetta e/o I.G.P.

L'apposizione del contrassegno deve essere effettuata al mattatoio da un esperto incaricato dall'organismo di controllo.

Il contrassegno deve essere impresso sulla superficie della carcassa, in corrispondenza della faccia esterna dei 18 tagli di seguito elencati (specificando tra parentesi le relative basi muscolari):

1) muscolo posteriore (tibiale anteriore e posteriore, peroneo, estensori comune, anteriore e laterale delle falangi, flessori esterno ed interno delle falangi);

2) campanello (gastrocnemio laterale e mediale, soleo e flessore superficiale delle falangi);

3) girello (semitendinoso);

4) sottofesa (bicipite femorale-lungo vasto, paramerale-lungo-vasto);

5) noce (retto anteriore della coscia, vasto intermedio, laterale e medio);

6) fesa (semimembranoso, adduttore del femore, pettineo, sartorio, gracile);

7) scamone (tensore della fascia lata, gluteo medio, superficiale, profondo e accessorio);

8) lombata (lunghissimo del dorso, lungo spinoso e costale, trapezio, traverso spinoso, intercostale, elevatore delle coste, piccolo dentato e gran dorsale);

9) costata (trapezio, traverso spinoso del dorso, lungo costale e spinoso, intercostale, lunghissimo del dorso, gran dorsale, piccolo dentato ed elevatore delle coste);

10) pancia (obliquo esterno ed interno, trasverso e retto dell'addome);

11) petto (pettorale profondo e superficiale, trasversale delle coste);

12) sottospalla (romboide, trapezio, splenio, lungo flessore del collo, lungo spinoso e costale, trasverso spinoso del dorso, gran dorsale, gran dentato, lunghissimo del dorso, intercostali);

13) reale (intercostale, gran dorsale);

14) collo (romboide, trapezio, splenio, piccolo e grande complesso, lungo flessore del collo, traverso spinoso, atloide del piccolo complesso, cleidoccipitale e mastoideo, intertrasversali del collo);

15) muscolo anteriore (estensore obliquo ed anteriore del metacarpo, estensore proprio delle dita, estensore anteriore delle falangi, cubitale esterno ed interno, gran palmare, flessore superficiale e profondo delle falangi, capo omerale e ulnare del flessore profondo delle falangi, capo radiale del flessore superficiale delle falangi);

16) girello di spalla (sopraspinoso e brachiocefalico);

17) polpa di spalla (bicipite brachiale e pettorale profondo);

18) copertina (sottospinoso e piccolo rotondo).

Il contrassegno deve essere conservabile in tutte le fasi della distribuzione.

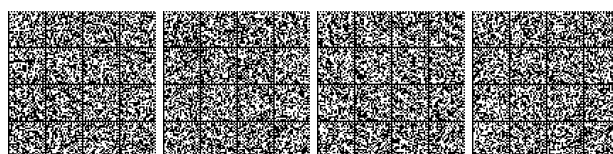
6.2 Documento di controllo

L'esperto incaricato dall'Organismo di Controllo provvede, per ogni capo bovino, all'inserimento e alla registrazione dei dati in una scheda informatica chiamata documento di controllo.

Il documento di controllo è il documento informatico a cui si dovrà fare riferimento per le verifiche del rispetto dei requisiti di conformità e sarà archiviato esclusivamente per via informatica.

A seguito della registrazione del documento di controllo, l'esperto incaricato provvederà alla apposizione del contrassegno secondo quanto previsto all'art. 6.1.

Il documento di controllo, per permettere la verifica dei requisiti di conformità e i controlli relativi sul rispetto di tali requisiti, dovrà contenere i seguenti dati:

1. numero identificativo dell'animale (matricola);
2. azienda di nascita;
3. aziende di allevamento e/o ingrasso;
4. movimentazione del capo;
5. data di nascita;
6. sesso;
7. razza;
8. data e numero progressivo di macellazione;
9. categoria dell'animale;
10. peso della carcassa e del taglio destinato;
11. conformazione e grasso della carcassa secondo la classificazione CE;
12. denominazione e sede del mattatoio dove è avvenuta la macellazione;
13. denominazione e sede del laboratorio di sezionamento dove è avvenuto il sezionamento;
14. indicazione della tipologia di prodotto preso in carico (carcassa, mezzena, sesto, quarto, singoli tagli o tagli misti);

15. denominazione e sede del destinatario: macelleria, laboratorio di sezionamento, operatore commerciale;

16. nome dell'esperto incaricato alla certificazione;

6.3 Etichetta.

Conformemente a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di etichettatura e tracciabilità della carne bovina, sulla carne dovrà essere apposta una etichetta che ne permetta l'identificazione e la rintracciabilità.

L'etichetta dovrà riportare, oltre ai dati obbligatori richiesti dalle normative vigenti, le seguenti informazioni:

1. numero di riferimento o codice di rintracciabilità.

2. la denominazione «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» e/o il logo;

3. il logo dell'Unione previsto dalla normativa vigente. In aggiunta è possibile riportare la dicitura «Indicazione geografica protetta» e/o l'acronimo «I.G.P»;

4. la razza del soggetto ad esclusione dei lotti costituiti da più razze;

Le informazioni di cui ai punti 2, 3 e 4, del presente articolo possono essere riportate su una etichetta separata e, comunque, sulla stessa confezione; le informazioni di cui ai punti 2 e 3 del presente articolo devono essere riportate entrambe in un'unica etichetta.

L'etichetta può riportare anche le altre informazioni previste nel documento di controllo di cui all'art. 6.2.

6.4 Modalità di vendita

La carne è posta in vendita al taglio o confezionata.

Nel caso di vendita al taglio l'etichetta deve essere esposta e ben visibile nell'area del bancone di vendita destinata alla carne IGP «Vitellone bianco dell'Appennino centrale».

La carne confezionata porzionata, fresca o surgelata, deve essere confezionata nei seguenti modi: preconfezionato, preincartato, sottovuoto, atmosfera modificata. Essa è posta in vendita solo in confezioni chiuse ed etichettate, riportante un'etichetta con le informazioni previste all'art. 6.3.

Il confezionamento può avvenire solo in laboratori di sezionamento e macellerie abilitati e sotto il controllo dell'organo preposto che consente la stampigliatura del logo della Indicazione geografica protetta sulle singole confezioni.

Art. 7.

I controlli sono effettuati da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito al Titolo V, capo I del reg. (UE) 1151/2012.

L'organismo di controllo è «3A-PTA - Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria - Soc. Cons. a r.l. Fraz. Pantalla - 06050 Todi (PG) Italia - Tel.075- 89571 - Fax. 075-8957257.

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, macellatori, sezionatori, dei punti vendita e dei laboratori di confezionamento, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo del numero dei vitelli nati, allevati, macellati, sezionati, porzionati e confezionati è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

19A02989

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 aprile 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 669/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi

è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni.;

Viste la determina AIFA n. 553 del 12 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 3 agosto 2007, n. 179, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril EG» e la determina AIFA n. 392/2012 del 23 marzo 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 21 aprile 2012, n. 94, di rinnovo della validità di tale autorizzazione;

Vista la domanda presentata in data 16 maggio 2018 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037258035 e A.I.C. n. 037258199 del medicinale «Lisinopril EG»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 luglio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione del 29 marzo 2019, n. 11, del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LISINOPRIL EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC; A.I.C. n. 037258035 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,99; Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,73;

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC; A.I.C. n. 037258199 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,84.

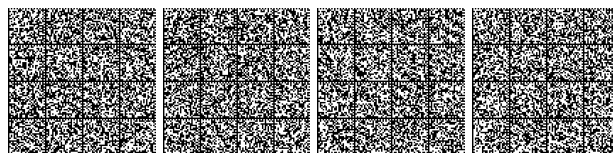
Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lisinopril EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A02951

DETERMINA 12 aprile 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 670/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Viste la determina AIFA n. 1115/2009 del 15 aprile 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 7 maggio 2009, n. 104, Supplemento ordinario n. 64, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide EG» e la determina AIFA n. 1137/2014 del 18 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, dell'8 luglio 2014, n. 156, Supplemento ordinario n. 52, di rinnovo della validità di tale autorizzazione;

Vista la domanda presentata in data 16 maggio 2018 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038700050 del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide EG»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 luglio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione del 29 marzo 2019, n. 11, del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«20 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL; A.I.C. n. 038700050 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,99.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e s.m.i., denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

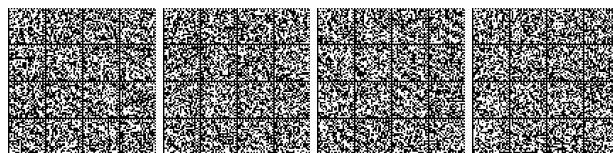
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A02952

DETERMINA 12 aprile 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Cosopt», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 672/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 118/2018 del 31 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 26 settembre 2018 con la quale la società Santen Italy S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cosopt» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 18 ottobre 2018 con la quale la società Santen Italy S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Cosopt» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 034242077;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 11 del 27 marzo 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COSOPT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«senza conservante 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml con erogatore; A.I.C. n. 034242077 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 15,18; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,06.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cosopt» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosopt» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A02953

DETERMINA 12 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lopinavir e Ritonavir Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 673/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1240 del 6 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 168 del 20 luglio 2017, con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lopinavir e Ritonavir Accord» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2018 con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe H del medicinale «Lopinavir e Ritonavir Accord» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045066038;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 11 del 27 marzo 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LOPINAVIR E RITONAVIR ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «200 mg/50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045066038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

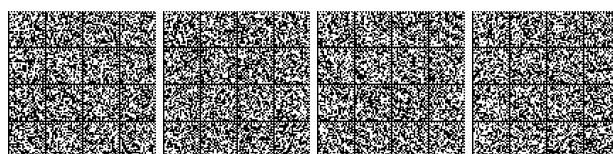
prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): € 252,16;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 416,16;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lopinavir e Ritonavir Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-

legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lopinavir e Ritonavir Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A02954

DETERMINA 12 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lamictal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 674/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione V&A n. 2290/2015 del 2 dicembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 22 dicembre 2015 con la quale la società Glaxosmithkline S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamictal», relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 027807205, e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 16 novembre 2018 con la quale la società Glaxosmithkline S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Lamictal» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 027807205;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 gennaio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 11 del 27 marzo 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LAMICTAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse masticabili/dispersibili» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 027807205 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): € 6,85;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,31;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lamictal» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamictal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

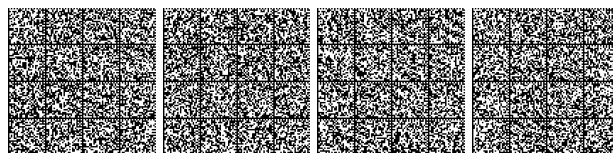
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 aprile 2019

p. Il direttore generale: MASSIMI

19A02955

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gefitinib Teva»

Estratto determina n. 671/2019 del 12 aprile 2019

Medicinale: GEFITINIB TEVA

Titolare AIC: Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 046031011 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

AIC n. 046031023 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: ventisette mesi.

Composizione:

Principio attivo: Gefitinib.

Indicazioni terapeutiche:

Gefitinib Teva è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 046031011 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

€ 1.657,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2.735,77

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046031023 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

€ 1.657,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2.735,77

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gefitinib Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gefitinib Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Teva»

Estratto determina n. 675/2019 del 12 aprile 2019

Medicinale: METFORMINA TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., Piazzale Luigi Cadorna, 4 20123 Milano, Italia.

Confezioni:

«850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

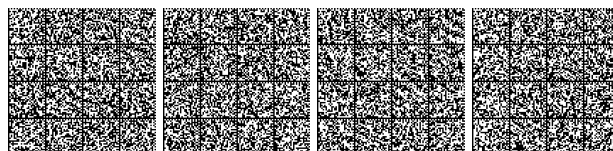
A.I.C. n. 035195433 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 035195445 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 035195458 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 035195460 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 035195472 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 035195484 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 035195496 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 035195508 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Principio attivo: metformina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 035195433 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa):

€ 2,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

€ 4,03

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metformina Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02957

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ittrio (^{90}*Y)* citrato IBA»

Estratto determina AAM/AIC n. 85/2019 dell'8 aprile 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Ittrio (^{90}*Y)* citrato IBA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C..: Società IBA Molecular Italy S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nicola Piccinni, 2, 20131 Milano - codice fiscale 13342400150.

Confezioni:

«167 MBq/mL sospensione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 0,3mL a 10 mL

A.I.C. n. 039135013 (in base 10) 15B9T5 (in base 32).

«200 MBq/mL sospensione iniettabile», 1 flaconcino multidose da 0,3mL a 10 mL

A.I.C. n. 039135025 (in base 10) 15B9TK (in base 32).

«235 MBq/mL sospensione iniettabile», 1 flaconcino multidose da 0,3mL a 10 mL

A.I.C. n. 039135037 (in base 10) 15B9TX (in base 32).

«280 MBq/mL sospensione iniettabile», 1 flaconcino multidose da 0,3mL a 10 mL

A.I.C. n. 039135049 (in base 10) 15B9U9 (in base 32).

«336 MBq/mL sospensione iniettabile», 1 flaconcino multidose da 0,3mL a 10 mL

A.I.C. n. 039135052 (in base 10) 15B9UD (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile.

Validità prodotto integro: la data di scadenza è quindici giorni dalla data di produzione.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Per le condizioni di conservazione dopo il primo prelievo del medicinale, Paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Composizione:

Principio attivo:

un mL di sospensione contiene 167, 200, 235, 280 o 336 MBq di Ittrio (^{90}*Y)* citrato alla data e ora di calibrazione.

l'ittrio-90 è un emettitore di radiazioni beta puro (energia massima beta = 2,28Mev).

l'emivita dell'ittrio-90 è di sessantaquattro ore. Il prodotto di decadimento è lo zirconio.

Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, acido nitrico e sodio citrato.

Responsabile del rilascio lotti: CIS bio international - R.N. 306 - Saclay - B.P. 32, F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX.

Indicazioni terapeutiche

Irradiazione terapeutica dell'ipertrofia sinoviale delle articolazioni del ginocchio (sinoviectomia radioisotopica) principalmente per mono o oligo artrite del reumatismo cronico infiammatorio, in particolare artrite reumatoide.

Il medicinale è indicato negli adulti

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitati è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A02958

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zarelis»

Estratto determina AAM/AIC n. 86/2019 dell'8 aprile 2019

Procedura europea: SE/H/0581/005/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZARELIS nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.A. con sede e domicilio fiscale in viale F. Testi, 330-20126 Milano - Italia, codice fiscale 00737420158.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316814 (in base 10) 14KBSG (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316826 (in base 10) 14KBSU (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316838 (in base 10) 14KBT6 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316840 (in base 10) 14KBT8 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316853 (in base 10) 14KBTP (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316865 (in base 10) 14KBU1 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316877 (in base 10) 14KBUF (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316889 (in base 10) 14KBUT (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316891 (in base 10) 14KBUV (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316903 (in base 10) 14KBV7 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316915 (in base 10) 14KBVM (in base 32);

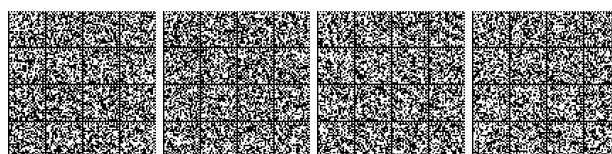
«300 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316927 (in base 10) 14KBVZ (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non necessita di alcuna condizione di conservazione speciale. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: una compressa a rilascio prolungato contiene 300 mg di venlafaxina (come cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo, povidone macrogol, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

rivestimento: acetato di cellulosa, macrogol, opadry II Y-30-18037 bianco (miscela di ipromellosa, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e triacetina).

Responsabile del rilascio lotti

Laboratorios Liconsa, S.A. - Polígono Industrial Miralcampo, Avda Miralcampo 7 - 19200, Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli episodi di depressione maggiore.

Prevenzione delle recidive degli episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata da 500 compresse a rilascio prolungato è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le restanti confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02959

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Omega»

Estratto determina AAM/AIC n. 87/2019 dell'8 aprile 2019

Procedure europee:

SE/H/0920/002/DC;

SE/H/0920/002/IB/013/G;

SE/H/0920/002/IB/014;

SE/H/0920/002/IA/022/G;

SE/H/0920/002/IA/023/G;

SE/H/0920/002/WS/016;

SE/H/0920/001-002/IA/012/G;

SE/H/0920/002/IA/021/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NUTRIPLUS OMEGA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG con sede legale e domicilio fiscale in Carl-Braun-Strabe 1, 34212 Melsungen-Germania.

Confezioni:

«Periferico emulsione per infusione» 5 Sacche in PP a 3 comparti da 1250 ml - A.I.C. n. n. 040416048 (in base 10) 16KDTJ (in base 32);

«Periferico emulsione per infusione» 5 Sacche in PP a 3 comparti da 1875 ml - A.I.C. n. n. 040416051 (in base 10) 16KDTM (in base 32);

«Periferico emulsione per infusione» 5 Sacche in PP a 3 comparti da 2500 ml - A.I.C. n. n. 040416063 (in base 10) 16KDTZ (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore ai 25°C;

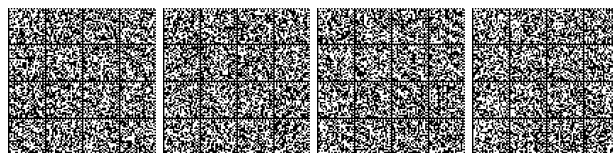
non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca;

tenere la sacca nell'involucro protettivo per proteggere il medicinale dalla luce.

Responsabile del rilascio dei lotti: B. Braun Melsungen AG - LIFE Nutrition, Plant P - Am Schwerzelshof 1 - 34 212 Melsungen - Germania.

Indicazioni terapeutiche

Apporto di energia, acidi grassi essenziali inclusi gli acidi grassi omega 3 e omega 6, aminoacidi, elettroliti e liquidi nella nutrizione parenterale di pazienti in stato catabolico da lieve a moderatamente grave, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Nutriplus Omega è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02960

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gnak»

Estratto determina AAM/AIC n. 90/2019 del 16 aprile 2019

Procedura europea: SE/H/921/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GNAK nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Baxter S.p.a. con sede e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria 20 - 00144 Roma (Italia) - codice fiscale 00492340583.

Confezione e numero di A.I.C.:

«50 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in Po/Pa da 1000 ml - A.I.C. n. 047504016 (in base 10) 1F9QNJ (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione: 1.000 ml di GNAK 50 mg/ml soluzione per infusione contengono:

principio attivo:

glucosio (anidro): 50,00 g;

sodio cloruro: 1,00 g;

sodio acetato triidrato: 3,13 g;

potassio cloruro: 1,50 g;

magnesio cloruro esaidrato: 0,30 g;

eccipienti:

acido cloridrico concentrato per la regolazione del pH;

acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: Bieffe Medital Sabiñanigo, Ctra de Biescas, Senegué - 22666 Sabinanigo (Huesca) - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Indicazioni terapeutiche

Integrazione di acqua, carboidrati ed elettroliti in pazienti il cui apporto normale sia insufficiente o in presenza di carenza.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale

non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02961

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocouture»

Estratto determina AAM/PPA n. 322 del 15 aprile 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BOCOUTURE.

Numero di procedura: n. DE/H/2619/001-002/II/067.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Bocouture», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Frankfurt/Main, Eckenheimer Landstrasse 100, C.A.P. 60318, Germania (DE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02962

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cosopt»

Estratto determina AAM/PPA n. 323 del 15 aprile 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COSOPT, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 034242103 (in base 10) 10NZKR (in base 32);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 034242115 (in base 10) 10NZL3 (in base 32);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 034242127 (in base 10) 10NZLH (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Principio attivo: dorzolamide + timololo.

Numero di procedura: n. DK/H/0134/001/II/083/G.

Titolare A.I.C.: Santen Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Roberto Lepetit n. 8/10 - C.A.P. 20124, Italia, codice fiscale 08747570961.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

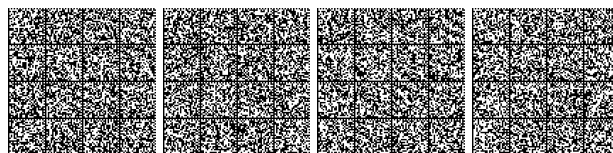
Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02963

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neisvac - C»

Estratto determina AAM/PPA n. 324 del 15 aprile 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NEISVAC - C.

Numero di procedura: n. BE/H/0290/001/II/075.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 8, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Neisvac - C», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

È inoltre autorizzato l'aggiornamento della descrizione delle confezioni, secondo *standard terms*, come di seguito indicato:

A.I.C. n. 035602010 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare» 1 siringa in vetro;

A.I.C. n. 035602022 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml;

A.I.C. n. 035602034 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare» 20 siringhe in vetro da 0,5 ml;

A.I.C. n. 035602046 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita in vetro con 2 aghi;

A.I.C. n. 035602059 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare» 1 siringa in vetro con 1 ago.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo n. 71 - C.A.P. 04100, Italia, codice fiscale 02774840595.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02964

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibrovein»

Estratto determina AAM/PPA n. 317 del 18 aprile 2019

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società STD Pharmaceutical Products Ltd, con sede legale in Plough Lane, Hereford, HR4 0EL, United Kingdom (UK).

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/244.

Medicinale: FIBROVEIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 033012016 - «0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini vetro tipo I monodose 5 ml;

A.I.C. n. 033012028 - «0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale vetro tipo I monodose 2 ml;

A.I.C. n. 033012030 - «1% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale vetro tipo I 2 ml;

A.I.C. n. 033012042 - «3% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini vetro tipo I 5 ml,

alla società:

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited, con sede legale in Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin 15, D15 AKK1, Ireland (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua notifica e sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

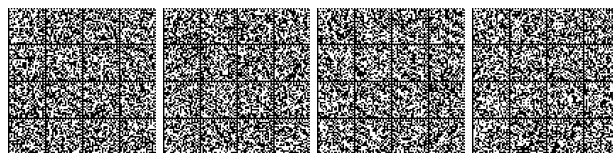
19A02965

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Avviso relativo all'avvio del procedimento di cancellazione d'ufficio dal registro unico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni.

Si comunica che nella homepage del sito dell'IVASS, nel riquadro «Gli Operatori», è stata pubblicata, ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, la nota protocollo n. 126917/19 del 3 maggio 2019 relativa all'avvio del procedimento di cancellazione d'ufficio dal registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni, sulla base di quanto previsto dagli articoli 113, comma 1, lett. *c)*, del decreto legislativo n. 209/2005 e 30, lett. *c)*, del regolamento n. 40/2018.

Alla nota di avvio del procedimento sono allegati gli elenchi contenenti i nominativi degli intermediari interessati.

19A03054

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1313
Yen	126,66
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,625
Corona danese	7,4639
Lira Sterlina	0,86305
Fiorino ungherese	320,25
Zloty polacco	4,2742
Nuovo leu romeno	4,7618
Corona svedese	10,4608
Franco svizzero	1,1345
Corona islandese	135,6
Corona norvegese	9,6018
Kuna croata	7,436
Rublo russo	72,7011
Lira turca	6,5637
Dollaro australiano	1,5761
Real brasiliano	4,3985
Dollaro canadese	1,506
Yuan cinese	7,5867
Dollaro di Hong Kong	8,8685
Rupia indonesiana	15906,08
Shekel israeliano	4,0295
Rupia indiana	78,5405
Won sudcoreano	1281,37
Peso messicano	21,2497
Ringgit malese	4,6573
Dollaro neozelandese	1,6729
Peso filippino	58,476
Dollaro di Singapore	1,5299
Baht tailandese	35,936
Rand sudafricano	15,8192

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

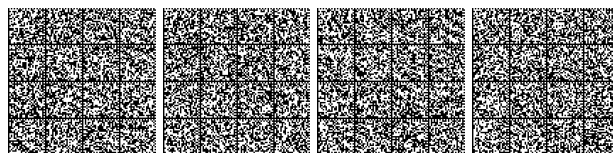
19A02992

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1305
Yen	126,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,663
Corona danese	7,4642
Lira Sterlina	0,8639
Fiorino ungherese	319,78
Zloty polacco	4,2744
Nuovo leu romeno	4,7618
Corona svedese	10,4638
Franco svizzero	1,1371
Corona islandese	135,6
Corona norvegese	9,5869
Kuna croata	7,437
Rublo russo	72,7183
Lira turca	6,5718
Dollaro australiano	1,5767
Real brasiliano	4,3922
Dollaro canadese	1,511
Yuan cinese	7,5846
Dollaro di Hong Kong	8,8665
Rupia indonesiana	15923,09
Shekel israeliano	4,0238
Rupia indiana	78,6445
Won sudcoreano	1283,17
Peso messicano	21,3551
Ringgit malese	4,6736
Dollaro neozelandese	1,6713
Peso filippino	58,517
Dollaro di Singapore	1,5302
Baht tailandese	35,961
Rand sudafricano	15,8797

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A02993

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1301
Yen	126,51
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,657
Corona danese	7,4652
Lira Sterlina	0,86593
Fiorino ungherese	319,69
Zloty polacco	4,2731
Nuovo leu romeno	4,7625
Corona svedese	10,4408
Franco svizzero	1,14
Corona islandese	135,6
Corona norvegese	9,5778
Kuna croata	7,4375
Rublo russo	72,1887
Lira turca	6,4967
Dollaro australiano	1,5712
Real brasiliano	4,4046
Dollaro canadese	1,507
Yuan cinese	7,5594
Dollaro di Hong Kong	8,8656
Rupia indonesiana	15917,46
Shekel israeliano	4,04
Rupia indiana	78,457
Won sudcoreano	1280,65
Peso messicano	21,2813
Ringgit malese	4,6724
Dollaro neozelandese	1,6784
Peso filippino	58,381
Dollaro di Singapore	1,5286
Baht tailandese	35,926
Rand sudafricano	15,7872

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

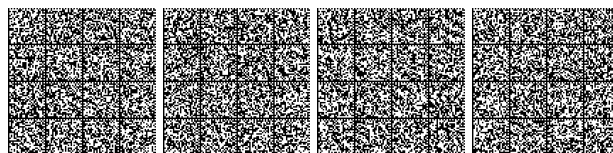
19A02994

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 aprile 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,125
Yen	125,86
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,682
Corona danese	7,4663
Lira Sterlina	0,8647
Fiorino ungherese	320,09
Zloty polacco	4,2786
Nuovo leu romeno	4,7618
Corona svedese	10,476
Franco svizzero	1,1383
Corona islandese	135,6
Corona norvegese	9,5978
Kuna croata	7,435
Rublo russo	71,9719
Lira turca	6,5486
Dollaro australiano	1,5719
Real brasiliano	4,4206
Dollaro canadese	1,5065
Yuan cinese	7,5445
Dollaro di Hong Kong	8,8265
Rupia indonesiana	15797,81
Shekel israeliano	4,0432
Rupia indiana	78,068
Won sudcoreano	1278,95
Peso messicano	21,2303
Ringgit malese	4,6609
Dollaro neozelandese	1,6819
Peso filippino	58,147
Dollaro di Singapore	1,5251
Baht tailandese	35,792
Rand sudafricano	15,8482

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A02995

MINISTERO DELL'INTERNO

Fusione delle Confraternite «dell'Ave Maria» e di «S. Antonio Abate», in Benevento

Con decreto del Ministro dell'interno in data 17 aprile 2019 è stata disposta la fusione delle Confraternite «dell'Ave Maria» e «di S. Antonio Abate», con sede in Benevento, in un unico ente, denominato «Confraternite riunite Ave Maria - S. Antonio Abate», con sede in Benevento.

19A02966

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sodio Cloruro 0,9%» soluzione fisiologica.

Estratto provvedimento n. 198 del 3 aprile 2019

Medicinale veterinario: SODIO CLORURO 0,9 % soluzione fisiologica - A.I.C. n. 102321.

Titolare A.I.C.: Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l. via Cassia Nord, 351 - Monteroni d'Arbia (Siena).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA_{IN}, B.II.e.5.a.1.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la variazione relativa all'aggiunta della seguente confezione: flacone in polipropilene da 500 ml - A.I.C. n. 102321142.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A02940

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ringer Lattato» soluzione per infusione endovenosa per tutte le specie.

Estratto provvedimento n. 199 del 3 aprile 2019

Medicinale veterinario RINGER LATTATO Soluzione per infusione endovenosa per tutte le specie (A.I.C. n. 102322).

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. via Cassia Nord n. 351 - Monteroni d'Arbia (Siena).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA_{IN}, B.II.e.5.a.1.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la variazione relativa all'aggiunta della seguente confezione:

flacone in polipropilene da 500 ml - A.I.C. n. 102322157.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A02941

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml» soluzione pour-on per bovini.

Estratto provvedimento n. 200 del 3 aprile 2019

Medicinale veterinario CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 200 mg/ml soluzione pour-on per bovini (A.I.C. n. 104271).

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited, 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, Irlanda del Nord - BT35 6PU.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. UK/V/xxxx/WS/073.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica dei tempi di attesa per le carni bovine del prodotto, con l'aumento dei giorni da ventotto a cinquantotto giorni.

Pertanto viene modificato il riassunto delle caratteristiche del prodotto come indicato:

punto 4.11 - Tempo di attesa: carne e visceri: cinquantotto giorni.

Non è consentito l'impiego in bovine che producono latte destinato al consumo umano anche durante il periodo di asciutta. Non usare nella seconda parte della gravidanza in giovenche destinate alla produzione di latte per il consumo umano.

A causa della significativa probabilità di contaminazione crociata di animali non trattati con il prodotto attraverso la pulizia reciproca (leccamento), si devono trattare contemporaneamente tutti gli animali appartenenti ad un gruppo, mantenendoli separati dagli animali non trattati per l'intera durata del tempo di attesa. L'inosservanza di questa raccomandazione può comportare la presenza di concentrazioni di residui al di sopra dei limiti legali negli animali non trattati.

Per la modifica del tempo di attesa gli stampati dei lotti in commercio devono essere aggiornati entro trenta giorni dall'entrata in vigore del provvedimento.

Le altre modifiche indicate negli stampati allegati possono essere implementate successivamente e comunque non oltre sei mesi dall'entrata in vigore del provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A02942

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

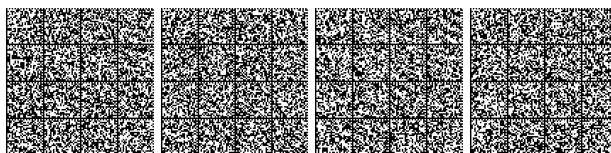
Approvazione della delibera n. 82 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 31 gennaio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004457/AVV-L-150 del 29 marzo 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 82, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 31 gennaio 2019, concernente la rivalutazione delle sanzioni ai sensi dell'art. 5, del nuovo regolamento per la disciplina delle sanzioni per modello n. 5/2019.

19A02935

Approvazione della delibera n. 150 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 14 dicembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005053/NOT-L-63 del 5 aprile 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 150 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 14 dicembre 2018, concernente la modifica dell'art. 39 del regolamento per l'attività di previdenza e solidarietà, in materia di modalità di riscossione dei contributi di maternità.

19A02936

Approvazione delle delibere n. 93/2019 e n. 94/2019 adottate dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 21 febbraio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005054/PIND-L-93 del 5 aprile 2019 sono state approvate, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le delibere n. 93/2019 e n. 94/2019 adottate dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 21 febbraio 2019, concernenti, rispettivamente, l'adeguamento dei redditi, dei volumi di affari e dei contributi minimi e massimi, e la rivalutazione delle sanzioni, per l'anno 2019.

19A02937

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali in data 7 novembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003486/RAG-L-102 del 15 marzo 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri in data 7 novembre 2018, concernente modifiche al regolamento amministrativo.

19A02938

Nomina del commissario straordinario dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI).

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato in data 20 marzo 2019, ai sensi dell'art. 2, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, il consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI) è sciolto ed il dott. Eugenio D'Amico è nominato commissario straordinario, con il compito di salvaguardarne la corretta gestione e di avviare e concludere, entro sei mesi dalla nomina, la procedura per rieleggere gli amministratori dell'Ente.

19A02939

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-108) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00